Dutch Association of
NEDERLANDSE VERENIGING VOOR FARMACEUTISCHE GENEESKUNDE
Pharmaceutical Medicine

FIAGNOSTIEK

Maart 2011 - nr. 1

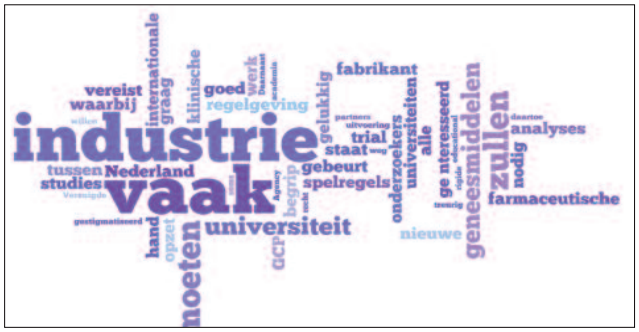
- Van de voorzitter; Industrie en universiteit; Samenwerken graag!
- Bericht van de penningmeester
- De Geleding Clinical Operations : 2011 – een jaar vol nieuwe initiatieven
- Update van de NVFG geleding Pharmaceutical Medicine
- Nieuws van PPN
- Patients Partnering in Clinical trials bijeenkomst.
- Het Curriculum Medical Advisors: de derde editie van start
- DSO Opleidingsdag 3 februari 2011
- Verslag bijeenkomst Market access denied! 25 januari 2011
- RegNet en CBG: Registratie variatie richtlijn
- Het tweede decennium, de weg naar de toekomst
- Even voorstellen
- In memoriam Theo Bothof – namens het bestuur van de PPN
- Landschap van de NVFG
- Agenda
- Wie Wat Waar Rubriek
- Colofon

Van de Voorzitter

Industrie en universiteit: Samenwerken graag!

Henk Jan Out

Klinisch geneesmiddelenonderzoek is complex. Allereerst vereist het een lange adem van de onderzoeker om goedkeuring te verkrijgen van overheid en ethische commissie(s). In Nederland duurt dat gemiddeld zo'n 150 dagen. Daarnaast is specifieke kennis van de regelgeving nodig, samengevat onder de noemer Good Clinical Practice (GCP). Maar vooral moet er voldoende geld zijn om alle onderzoekers te betalen, de analyses te doen, de vaak kostbare bepalingen te verrichten enz. De farmaceutische industrie ontwikkelt nieuwe geneesmiddelen, weet hoe de regels zijn, en heeft de financiële middelen om studies uit te voeren. Samenwerking tussen universiteiten en deze bedrijven ligt dan ook voor de hand en gelukkig gebeurt dit zeer frequent. Toch voelen veel academici zich hier niet gelukkig bij. Ze hebben het gevoel dat hun wetenschappelijke onafhankelijkheid wordt aangetast. Ze hebben te weinig invloed op de opzet van de studie en na afloop vertrouwen ze de analyses niet, zeker als het resultaat teveel in het straatje van de fabrikant past. Ook willen ze eigenlijk graag onderzoek doen op gebieden waar de industrie (vaak om commerciële redenen) niet in geïnteresseerd is. De industrie aan de andere kant houdt af en toe haar hart vast als zij ziet hoe amateuristisch de uitvoering van klinische studies in universiteiten vaak gebeurt. Maar al te vaak wordt een trial door een arts-assistent naast het drukke klinische werk gedaan. Noodzakelijke documentatie, concentratie en nauwgezetheid zijn vaak ver te zoeken wat een gevaar oplevert voor de sponsor bij een eventuele inspectie.



Kortom, er is sprake van wantrouwen die geneesmiddeleninnovatie in de weg staat. Wat staat ons te doen?

Bedrijven zullen transparant moeten zijn over hun bedoelingen, het protocol, het recht op publicatie, het registreren op publieke trialregisters en de betalingen. Hier bestaan internationale spelregels voor en er zijn prima afspraken over te maken die ook vastgelegd kunnen worden in contracten. Ongeacht de uitkomst zullen de resultaten gepubliceerd moeten worden. De innovatieve farmaceutische industrie heeft zich meerdere keren verplicht dit te doen.

Universiteiten zullen zich moeten realiseren dat de kwaliteit van een trial niet overgelaten kan worden aan bijklussende clinici. Een goed kwaliteitssysteem waarbij alle GCP-elementen goed beschreven worden, is essentieel. Ook zouden ze vaker begrip kunnen tonen voor de soms wat rigide overkomende spelregels van de industrie. Zij kunnen vaak niet anders omdat internationale regelgeving hen daartoe dwingt. Ook de opzet, methodologie en beoogde patiëntenpopulaties zijn vaak al vastgesteld door de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten of de European Medicines Agency (EMA) in Londen. Geneesmiddelenonderzoek waarin de industrie niet geïnteresseerd lijkt, kan overigens vaak wel gedeeltelijk worden ondersteund door middel van zogenaamde "educational grants", waarbij de sponsorverplichtingen geheel bij de universiteit liggen en de fabrikant financieel of door levering van medicatie bijdraagt.

Zonder samenwerking tussen industrie en universiteit zullen er geen nieuwe geneesmiddelen komen. Dit vereist begrip voor elkaars verschillende verantwoordelijkheden. Het betekent ook dat onderzoekers zich moeten kunnen binden aan een bedrijf zonder gestigmatiseerd te worden als besmette, niet meer geloofwaardige partij in een wetenschappelijk debat. De discussie over de rol van adviseurs bij de landelijke griepvaccinatie is een treurig voorbeeld hoe het belangenverstrengelingsdebat in Nederland uit de hand is gelopen. Nieuwe geneesmiddelen blijven nodig, dus, academia en industrie: zie elkaar als gelijkwaardige partners en werk samen in het belang van de patiënt!

Henk Jan Out

Deze column verscheen eerder op www.artsennet.nl
Contact: henkjan.out@merck.com/Twitter: @HenkJanOut

Bericht van de penningmeester .....

Een jaar vliegt voorbij en voor ik het wist was daar het moment van mijn eerste jaarrapportage van de financiën van de vereniging. In het begin van 2010 heb ik van Cis Durian, die vele jaren de financiën onder zijn vakkundige hoede heeft gehad, het penningmeesterstokje overgenomen. Nu de ALV naar juni is verschoven, wil ik via deze weg de leden toch alvast een globaal beeld geven van de 2010 financiën. De definitieve getallen voor 2010 zijn reeds door de kascommissie bekeken en zullen natuurlijk volledig aan de leden worden gepresenteerd tijdens de ALV op 21 juni.

De NVFG is een financieel gezonde vereniging met contributie-inkomsten van ongeveer 540 leden. Daarnaast heeft de vereniging drie hoofdsponsoren; Quintiles, DOCS en Smelt. Inkomsten komen daarnaast ook van personen die onze themabijeenkomsten bezoeken maar zelf (nog) geen lid zijn van de NVFG. Zij betalen dan 75 euro per bijeenkomst en in 2010 betrof dit 60 personen. Deze substantiële inkomsten staan natuurlijk tegenover soms unieke maar vaak jaarlijks terugkerende kostenposten. Wel worden trends in de gaten gehouden om te zien of bepaalde kosten niet opvallend stijgen. Dit jaar hebben we kritisch naar de secretariaatskosten gekeken, waarbij wel de kanttekening gemaakt dient te worden dat er met de introductie van de geledingen en commissies rekening was gehouden met een groter gebruik van de professionele secretariële ondersteuning. Belangrijk is dat iederéén binnen de vereniging bewust omgaat met de mogelijkheid van ondersteuning vanuit het secretariaat, die cruciaal is omdat iederéén de NVFG taken en verantwoordelijkheden vorm geeft naast zijn of haar reguliere baan. Het bestuur en de verschillende geledingen en commissies hebben een continue focus om op het gebied van de Farmaceutische Geneeskunde een interessant platform, nuttige informatie en leerzame bijeenkomsten aan de leden te bieden. Over 2010 is een positief saldo geboekt en op de spaarrekening heeft de vereniging een financiële reserve. Die reserves zijn belangrijk voor toekomstige activiteiten zoals ons 50-jarig lustrum in 2012.

Ook wordt een verandering van de NVFG website overwogen met daarin een directe koppeling aan ons ledenbestand. Dit aangezien de vereniging met de IT mogelijkheden mee wil groeien om zo een nog professioneler en efficiënter platform aan de leden te kunnen bieden.

In 2010 zijn binnen het bestuur kwartaalrapportages van de financiën geïntroduceerd waarmee transparantie wordt verkregen over de ontwikkeling van de verschillende uitgaven en kostenposten. Dit was een eerdere aanbeveling van de kascommissie, net als de aanschaf van een laptop waarop de financiën van de vereniging worden bijgehouden. Davilex is in 2010 niet langer als boekhoudprogramma gebruikt en ideaal zou een boekhoudprogramma zijn dat direct is gekoppeld aan het ledenbestand. In de begroting voor 2011 hebben de verschillende geledingen en commissies voor het eerst een eigen budget toegewezen gekregen. Niet dat zij daarmee carte-blanche hebben voor wat betreft de uitgaven, maar deze splitsing maakt voor een ieder de uitgaven nog transparanter. Deze transparantie helpt het bestuur, de geledingen en de commissies bij het maken van afgewogen en juiste keuzes. De begroting voor 2011 zal worden toegelicht op de ALV op 21 juni a.s.

Hans van Loenen

Nieuws van de Geledingen

De Geleding Clinical Operations : 2011 – een jaar vol nieuwe initiatieven

Onze geleding bestaat enerzijds uit professionals die klinische studies uitvoeren (bijv. onderzoeksartsen, verpleegkundigen, research managers, AIOs) en anderzijds uit personeel dat studies begeleidt (CRAs, studiemanagers, lijnmanagers, etc.). Een belangrijke missie van onze geleding Clinical Operations is het vergroten van de erkenning en versterken van het imago van deze beroepsgroepen.
Onze geleding bestaat momenteel uit ca. 8 actieve leden, heeft maandelijks een telefonische vergadering en komt 2-3x per jaar bijeen (meestal in de buurt van Woerden). Mocht je vragen, opmerkingen en suggesties hebben, laat ons dit alsjeblieft weten. Wij zijn er voor jou!
Wij verwachten de komende jaren flink te zullen groeien door het opstarten van nieuwe werkgroepen. Mocht je belangstelling hebben om je bij ons aan te sluiten, heb je leuke ideeën en ben je bereid 'je handen uit je mouwen te steken', laat dit dan ook weten via nvfg@3xs.org.

CRA-dag 2011

Er wordt achter de schermen hard gewerkt om de CRA-Dag 2011 tot een succes te maken. GlaxoSmithKline heeft haar locatie aan ons ter beschikking gesteld, iets waarmee we natuurlijk erg blij zijn. Veel sprekers hebben al toegezegd, en de laatste hand wordt nu gelegd aan het opstellen van het programma. Het enthousiasme van vele betrokkenen werkt zeer motiverend, en we gaan er dan ook een dynamische dag van maken.

Begin maart zal een informatiebrief verstuurd worden naar lijnmanagers, projectmanagers en hoofden clinical operations, zodat zij vast voorbereid zijn op vragen van hun CRAs om bij dit evenement aanwezig te mogen zijn. Wellicht dat wij een aantal mensen niet in onze database hebben: schroom dan niet om contact met ons op te nemen via NVFG@3xs.org.
De aankondiging van het programma is medio maart naar de CRAs gestuurd.

Dus noteer vast in uw agenda: dinsdag **17 mei CRA-Dag**! In het kort: het programma is toegespitst op CRAs, de toegang is gratis. Kijk voor meer informatie op www.cra-dag.nl of op www.nvfg.nl

SMO – Ronde tafel bijeenkomst

In het licht van de missie van de geleding is het natuurlijk wel evident dat alle betrokkenen gehoord worden, dan wel de mogelijkheid hebben om hun stem te laten horen. De meeste partijen hebben hiervoor wel een platform gecreëerd, maar het viel ons op dat 'de stem' van de Site Management Organisations (SMO's) in Nederland niet echt gehoord wordt, maar wellicht ook niet echt klinkt.
Daarom hebben wij een uitnoding voor een rondetafel bijeenkomst gestuurd naar alle ons bekende SMO's om samen eens te inventariseren of er bij de SMO's een behoefte bestaat om een gezamenlijke 'stem' te hebben binnen Nederland. En zo ja, hoe deze dan vorm zou kunnen krijgen.

Deze rondetafel bijeenkomst staat gepland op 31 maart a.s. De eerste (positieve) reacties hebben wij al mogen ontvangen en uiteraard hopen wij op een grote opkomst!
Mocht u als SMO geen uitnodiging ontvangen hebben, dan horen wij dit graag z.s.m. van u via nvfg@3xs.org.

Tanja Hoffman
Voorzitter Geleding Clinical Operations

Update van de NVFG geleding Pharmaceutical Medicine

Op een zonnige winternamiddag begin februari jl. heeft de geleding Pharmaceutical Medicine weer met elkaar gesproken over haar eigen doelstellingen, en hoe deze concreter te maken. De geleding Pharmaceutical Medicine is een strategische geleding, die vanuit de opleidingsgedachte kennis, kunde en kwaliteit, ofwel "Knowledge – Skills – Quality", nastreeft.

Op basis van de uitkomsten van onze eerdere bijeenkomsten, ontwikkelde zich een interessante discussie over de verschillende invalshoeken en werden de volgende aandachtsgebieden geïdentificeerd:

- de "pijlers" van Pharmaceutical Medicine;
- functionaliteiten binnen Pharmaceutical Medicine;
- mogelijkheden voor opleiding;
- status artsen en niet-artsen.

Deze vier thema's zijn het vertrekpunt geweest voor het navolgende.

De geleding heeft besloten haar focus te richten op de "pijlers" van Pharmaceutical Medicine en daarmee indirect op de functionaliteiten. De overige thema's zijn verwant, hebben een eigen commissie (in oprichting) of hebben een organisatie die reeds actief is, waardoor hiervoor al voldoende aandacht is. Er zal uiteraard een nauwe samenwerking met deze reeds bestaande geledingen en commissies van de vereniging worden nagestreefd.

Wat zijn nu de "pijlers" van Pharmaceutical Medicine? In de tabel hebben wij getracht deze weer te geven. Het is een lijst met onderwerpen die aansluit bij de huidige internationale opleidingen voor Phamaceutical Medicine, een lijst die mogelijk nog niet volledig is. Wat wel duidelijk is, is de omvang van ons vakgebied. Daardoor zijn er ook veel verschillende functies in Nederland die zich met (een deel van) de Pharmaceutical Medicine bezighouden, zonder dat eenduidig is wat of wie men vertegenwoordigt of waar men nu concreet mee bezig is.

De ervaring is dat je vaak moet uitleggen wat je eigenlijk doet bij "de industrie". Eén van de speerpunten van de geleding is dan ook binnen de vereniging bij te dragen aan de realisatie van bijvoorbeeld een opleidingscommissie, zodat ook Nederland haar eigen eenduidige en waar mogelijk geaccrediteerde opleiding krijgt. Daartoe wil de geleding de komende maanden overleg gaan voeren met de reeds bestaande partijen binnen de NVFG (zie tabel) om het huidige kennisniveau, en de mogelijke hiaten daarin, vast te stellen. Daarbij is het de bedoeling vast te stellen hoe en met behulp van wie deze kennis-hiaten opgevuld kunnen worden. Samenwerken met externe gesprekspartners en buitenlandse opleidingen behoort uiteraard ook tot de mogelijkheden.

Zodra duidelijk is wat het pallet aan kennis en kunde is voor Pharmaceutical Medicine in Nederland, kan ook gedacht worden aan de ontwikkeling van een 'kwaliteitsstempel' van de NVFG. De kwalificaties, integriteit en het competentieniveau kunnen zodoende worden vastgelegd. Daarmee kunnen zowel artsen als niet-artsen binnen de NVFG op gelijkwaardige wijze hun kennis en kunde duiden naar de buitenwereld. Hoe deze buitenwereld dit 'kwaliteitsstempel' van de NVFG gaat waarderen is mogelijk stof voor verdere acties van de geleding Pharmaceutical Medicine in de komende jaren.

Tot genoegen,
Michel Hooiveld

Tabel: Overzicht van de onderwerpen ("pijlers") van Pharmaceutical Medicine en de gesprekspartners voor kennisontwikkeling

Sections of Pharmaceutical Medicine	Discussion partners within NVFG	External discussion partners
Drug Safety	PPN	LAREB
Statistics, Data Management and Scientific Medical Writing	-	EMGO +
Clinical Pharmacology	-	NVF, NVKF&B
Regulatory	RegNet	CBG
Market Access/HTA	-	UMCN, EMC, NZA, CVZ
Clinical Development	Clinical Operations	DCTF, ACRON, CRO's
Marketing and Business Matters	-	NVFM, RUG, Nefarma
Role of the Medical Department	PharmMed	Pharmaceutical companies
Competencies	PharmMed	
Electives	PharmMed	
CMC	-	
Toxicology		NVT
Drug Discovery	-	
Pharmacotherapeutics	-	

PharmMed: Geleding Pharmaceutical Medicine; EMGO+: Institute for Health and Care Research; NVF: Nederlandse Vereniging voor Farmacologie; NVKF&B: Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie; CBG: College ter Beoordeling Geneesmiddelen; UMCN: Universitair Medisch Centrum St. Radboud Nijmegen; EMC: Erasmus Medisch Centrum; NZa: Nederlandse Zorgautoriteit; CVZ; College Voor Zorgverzekeringen; DCTF: Dutch Clinical Trial Foundation; ACRON: Association of Clinical Research Organisations in the Netherlands; CRO: contract research organisation; NVFM: Nederlandse Vereniging voor Farma Marketeers; RUG Rijksuniversiteit Groningen; CMC: Chemistry Manufacturing and Control; NVT: Nederlandse Vereniging voor Toxicologie

NB: De lijst met externe discussie partners impliceert niet volledig te zijn.

Nieuws van PPN

Social media

Aangewakkerd door de workshop social media op de PPN najaarsbijeenkomst heeft ons bestuurslid Cis Durian het voortouw genomen en op LinkedIn een groep opgericht "Dutch Pharmacovigilance". Ieder die zich tot de farmacovigilantie aangetrokken voelt en een profiel heeft op LinkedIn is van harte welkom om zich aan te melden. Om een begin te maken heeft Cis een aantal leden 'uitgenodigd', aarzel echter niet om jezelf aan te sluiten en zo via dit medium een forum te starten waarop we uiteenlopende PV zaken kunnen bediscussiëren.

Wiki DSO-boekje

Ook het DSO-boekje goes modern. In het DSO-boekje (zie www.nvfg.nl onder PPN tools) zijn tal van zaken te vinden die de DSO aangaan: wat te melden, hoe en wanneer, handige adressen, opleidingen etc. Het is een uitgebreide, praktische verzameling van gegevens die zich uitstekend leent om door de leden zelf geüpdatet te worden. En hoe kan dat makkelijker dan in een Wikipedia vorm? De PPN website werkgroep heeft een opzet gemaakt om het DSO boekje in wiki vorm op de website te zetten zodat het toegankelijker wordt en makkelijker aan te passen aan bv. nieuwe wetgeving. Wij zijn voornemens om u tijdens de voorjaarsbijeenkomst een voorproefje te laten zien.

Risk Minimisation activities 20 mei

Op vrijdag 20 mei worden er in samenwerking met het CBG en de geleding RegNet workshops georganiseerd over risk minimisation activities en dan met name over het gebruik van educatief materiaal en hoe je daarvan het effect kan meten. Het belooft een interessante middag te worden waarin eerst in kleine groepjes een casus zal worden uitgediept waarna een panel van experts vragen vanuit de zaal zal beantwoorden.

PPN voorjaarsbijeenkomst 21 juni

Lokatie is GSK in Zeist. Om alvast een tipje van de sluier op te lichten: op het programma hebben we gepland staan "vergiftigingen" door geneesmiddelen en wat hiermee te doen als DSO (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum van RIVM), hoe staat het met de TOL plannen (Toetsing Online van de CMMO), medicatiefouten en wat doen de apothekers ermee (Centrale Medicatieincidenten Registratie KNMP/NVZA), risk management plannen en de nieuwe wetgeving volgend jaar (gepresenteerd door PPN werkgroep "RMP"), en hopelijk een update over hetgeen in Frankrijk is gebeurd met het het middel Mediator® en hoe hierover is gerapporteerd.

Pien de Jong

Patients Partnering in Clinical trials bijeenkomst

Op 7 en 8 december 2010 heeft er in Brussel een bijeenkomst plaatsgevonden van het PatientPartner consortium (www.patientpartner-europe.eu). Doel van deze tweedaagse bijeenkomst was in een aantal workshops een convenant op te stellen voor patiëntenparticipatie in de ontwikkeling van klinisch onderzoek.

Het PatientPartner consortium werkt o.a. samen met de VSOP, EGAN, GA-UK & EFGCP met Cor Oosterwijk als coördinator. De tweedaagse bijeenkomst begon met een introductie van de doelstelling, gevolgd door een aantal workshops waarvan de resultaten weer terug gerapporteerd werden. De onderwerpen van de workshops waren

- Ethical Principles in Partnership
- Building Bridges to Partnerships
- Building the PatientPartner Communication and Networking Platform

Met een afsluitende paneldiscussie "How to Build on PatientPartner Results".

Het PatientPartner project (PPP) werkt aan een document met de titel: "Ethical principles of partnership between patientorganisations and other stakeholders in clinical research".
Het is niet de bedoeling dit document als wetgeving door te voeren binnen de Europese landen. Het zal onderdeel uitmaken van de richtlijnen die het PPP ontwikkelt om een efficiënte partnership tussen patiëntenorganisaties en de verschillende stakeholders in clinical trials te bewerkstelligen op diverse niveaus.

Om een financiële verstrengeling tussen patiëntenorganisaties / PPP te voorkomen werd door de gezamenlijke stakeholders, die hadden deelgenomen, voorgesteld om een gezamenlijke sponsoring op te zetten, waaraan de industrie, research organisaties en overheden aan kunnen bijdragen. Deze funding wordt beheerd door een onafhankelijke derde partij, hetgeen de transparantie ten goede komt en de schijn van verstrengeling voorkomt.

Het belangrijkste doel is om patiënten meer inspraak te geven in klinisch onderzoek. Grotere betrokkenheid zal leiden tot een toename van accountability in de ontwikkeling van nieuwe medicijnen en zal de kans vergroten dat een zeldzame en genegeerde ziekte toch een behandelingsmogelijkheid krijgt. Echter het is niet beperkt tot de zeldzame aandoeningen, actieve patiëntenparticipatie kan ook helpen bij het op de agenda krijgen van nieuwe behandelingen voor andere aandoeningen. Op dit moment hebben de meeste patiënten- organisaties niet de tools en middelen om zich te profileren in het medicijnontwikkelingsproces. Daarom wil de PPP patiëntenorganisaties trainen in de methodologie en procesvoeringen van klinisch onderzoek. De vertegenwoordiger van zo'n patiëntenorganisatie zal hierdoor een bredere kennis kunnen ontwikkelen en actief betrokken worden bij klinisch onderzoek. De gedachte is dat vertegenwoordigers van deze organisaties hun eigen expertise meebrengen, zijnde hun eigen ervaringen als patiënt, zorgverlener of pleiter voor de patiënt.
Door het delen, van de perspectieven uit de dagelijkse praktijk met de stakeholders van klinisch onderzoek, kunnen de patiën-

tenorganisaties bijdragen in de ontwikkeling, uitvoering en implementatie van klinisch onderzoek. Dit zal resulteren in behandelingen die meer representatief zijn voor de daadwerkelijke behoeftes van de patiënten.

Ik wil het consortium bedanken dat zij ondanks het feit dat ik door omstandigheden niet aanwezig kon zijn en dus niet actief kon participeren in de workshops mij toegang hebben willen gegeven tot alle presentaties en de aanbevelingen.

Viviënne van de Walle

Het Curriculum Medical Advisors: de derde editie van start

Het Curriculum Medical Advisors (CMA) is een uniek trainingsplatform. Een reeks van 12 modules verdeeld over 6x2 dagen. In 1 jaar de mogelijkheid om het complete palet van medical advisortaken (bij)geschoold te krijgen. Je kunt het hele curriculum volgen of losse modules. Iedere module wordt inhoudelijk begeleid door een enthousiaste medisch directeur, 12 in totaal. De samenstelling van cursisten is telkens verrassend. Een mooie gelegenheid om een netwerk op te bouwen met collega's van andere bedrijven.

In januari is de derde editie van het CMA succesvol van start gegaan. Het bewijs dat het concept werkt. De organisatie is trots. Vooral ook omdat we een bijzondere gast hadden 'gestrikt' voor de kick-off-avond. Traditiegetrouw wordt de overbruggingsavond tussen de 2 modules benut voor een verdiepingssessie. Hierbij kunnen er geesten gescherpt en meningen gevormd worden.

"Farmaceutische geneeskunde" is het onderwerp en Henk Jan Out de keynote speaker. Passender kan het niet zijn. Zo kort na zijn oratie is het thema "selectieve publicatie" uitermate actueel. Het blijkt een prachtig vehikel om het grootste dilemma in het medical-affairs-vak bespreekbaar te maken: het spanningsveld tussen commerciële drivers en wetenschappelijke integriteit. De deelnemers zijn tot laat in de avond geboeid.

En zo hadden we het ons voorgesteld toen we 2 jaar geleden begonnen. Dank aan iedereen die zijn steentje heeft bijgedragen.

Namens de organisatie van het CMA,

Marc Broeren

DSO Opleidingsdag 3 februari 2011

Een enthousiaste club PPN-ers heeft zich samen met PAO Farmacie sterk gemaakt voor een opleiding tot Drug Safety Officer (DSO). Deze opleiding bestaat uit 4 online modules en één opleidingsdag. Het is geen noodzaak om alle onderdelen te volgen, de opleidingsdag kan ook als losstaande (na)scholing worden gevolgd. Op 3 februari jl. werd de DSO opleidingsdag voor de tweede keer gegeven en met 31 cursisten is er een stijgende lijn in het aantal aanmeldingen!

Na een kort welkom door Pien de Jong stond het ochtendprogramma in het teken van verschillende overheidsorganen binnen farmacovigilantie Nederland. Dhr. Lagendijk sprak namens het CBG en gaf een uiterst heldere en bondige presentatie over het reilen en zeilen van het Nederlandse college, het bijbehorende agentschap en de rol hiervan in Europees verband. Een overzicht van wetgeving op het gebied van farmacovigilantie, de diverse rapportages vanuit farmabedrijven die hieruit volgen, en het implementeren van Risk Management Plannen passeerden de revue. Er werd afgesloten met een blik naar de toekomst op het gebied van nieuwe Europese farmacovigilantie wetgeving. Mevr. Rodenburg sprak namens de farmacovigilantie unit van de Inspectie voor Gezondheidszorg. In haar presentatie kwamen wetgeving en volume 9A ter sprake, alsmede de verplichting voor farmabedrijven om een gedetailleerde beschrijving van het farmacovigilantie systeem te hebben. Uit dit systeem wordt door de inspectie een plan gedestilleerd als basis voor een mogelijke inspectie. Dit kan er dus per bedrijf in de praktijk anders uitzien. Dhr. Scholl sprak namens het Lareb. Zijn presentatie gaf zowel een overzicht van de werkzaamheden van Lareb als van het aantal binngenkomen meldingen bij Lareb en de bijbehorende bronnen. Apothekers maken de hoofdmoot uit onder de melders. Ook worden patiëntenmeldingen steeds belangrijker. Lareb zal in de toekomst nog meer aandacht hebben voor patiënten, voor uitbreiding van Lareb Intensive Monitoring (LIM), off-label gebruik/counterfeit drugs, en implementatie van nieuwe regelgeving.

Na deze zeer informatieve ochtend volgde een gezellige en aangename lunch waarna vol gas werd doorgegaan met het middagprogramma. Pien de Jong gaf namens PPN een presentatie met daarin de rol van de lokale DSO en de nieuwe EU farmacovigilantie wetgeving. De lokale DSO is een spin in het web waarbij je zelf verantwoordelijk bent voor het toevoegen van je waarde aan de organisatie. Zorg dat je de collega's goed traint, laat jezelf zien op hoofdkantoor en neem bij vragen contact op met PPN of onze overheid. In een notendop vertelde Pien enkele zaken uit de nieuwe wetgeving en de gevolgen die deze kan hebben op lokale activiteiten. De wet is gepubliceerd en zal geïmplementeerd gaan worden. De concrete gevolgen hiervan zullen de komende tijd uitkristalliseren.

En dan was het tijd voor 2 workshops, communicatie en presentatie! Gestart werd met een inleiding in communicatie toegespitst op melders. Hoe kun je effectief communiceren? Wie is de zender en wie de ontvanger? Welke storingen kunnen er zijn aan beide kanten? En niet te vergeten: hoe effectief luister je en hoe kun je dit verbeteren? Een goede voorbereiding en afhandeling mogen niet ontbreken wanneer een gesprek gevoerd wordt. In kleine groepjes kwam vervolgens casuïstiek in rollenspellen aan bod. Leerzame ervaringen in het oefenen van een gesprek met de drukke specialist, de onstuitbare patiënt en de enge jurist werden uitgewisseld.

Daarna volgde een korte inleiding over presentatietechnieken in het algemeen en de presentatie van de drug safety afdeling in een farma bedrijf voor de diverse doelgroepen in het bijzonder. Hoe zou je dit aanpakken in de praktijk? In kleine groepen werd gebrainstormd over de vorm en de frequentie van de trainingen. Hoe houd je collega's scherp op dit punt? Zijn er aandachtstrekkers? De groepjes wisselden 'best practices' met elkaar uit en tenslotte werd dit plenair besproken met de groep.

Na een korte afsluiting door Pien de Jong werd de dag afgesloten met een borrel. De extra doelstelling voor deze dag om je DSO-collega's van andere bedrijven te leren kennen, werd daarmee ruimschoots behaald!

Suzanne Frankfort

SMELT TRAINING • DEVELOPMENT

Geïnspireerd door mensen

Vaardigheden • Coaching • Kennis • Maatwerk

‘De opleider die weet wat mensen moeten kunnen’

Smelt Training & Development introduceert:

Perfect Start Clinical Research

Voor medewerkers in het klinisch onderzoek
Alle relevante onderwerpen & studeren in eigen tijd

- e-Learning modules
- e-Examens
- e-Coaching
- Good Clinical Practice
- Coaching on the job

Neem contact op voor meer informatie

Smelt Training & Development • Amalialaan 41B • 3743 KE Baarn
T 035 - 543 00 21 • F 035 - 656 98 76 • training@smelt.nl • www.smelt.nl

Market access denied! 25 januari 2011

De ins en outs van geneesmiddelen-vergoeding

Ruim honderd NVFG-leden en externe gasten stroomden dinsdagmiddag 25 januari toe voor de nieuwjaarsbijeenkomst in het Domus Medica in Utrecht. Zij werden verrast op een interessante mix van sprekers die het geneesmiddelenvergoedingsproces vanuit alle hoeken en ervaringen konden belichten.

Hoe transparant is geneesmiddelenvergoeding eigenlijk?

De spits werd afgebeten door Jos van Loenhout, internist en Head Medical Affairs van GSK Nederland, die zich afvroeg of geneesmiddelenbeoordeling wat betreft vergoeding in Nederland nu een zwarte doos of een transparante kijkdoos was. Hij nam de zaal mee terug naar 1991 toen het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) van kracht werd. Alle nieuwe geneesmiddelen moesten vooraf getoetst zijn voordat opname in het pakket mogelijk was. Die toetsing was niet mals en de gronden voor afwijzing legio. Een greep uit mogelijke gronden van afwijzing:

- was je middel bestemd voor een niet ernstige aandoening,
- konden patiënten het wel zelf betalen (de grens lag rond de tweehonderd gulden),
- ontbrak het aan kosteneffectiviteit of was het vanuit maat schappelijk of sociaal oogpunt niet gewenst dat het bewuste middel vergoed zou worden - denk aan de 'abortuspil' die nooit rechtstreeks in het pakket is gekomen maar via het budget van de instellingen wordt gefinancierd

Dan kon je het als fabrikant wel vergeten en werd je dossier niet-ontvankelijk verklaard. Ook voor producten die opname in het pakket wel werkelijkheid zagen worden, was het gevaar nog niet geweken. Om te beginnen was het afwachten of je op bijlage 1a (geclusterd) of 1b (niet geclusterd) terechtkwam en konden er altijd nog extra (lees: toegangsbeperkende) voorwaarden worden gesteld. Inmiddels zijn er een groot aantal wijzigingen en aanvullingen op het GVS gekomen die de helderheid niet bepaald ten goede zijn gekomen. Zo is het werkingsmechanisme als criterium komen te vervallen en vindt clustering alleen nog plaats op hoofdindicatie. Voorbeeld: bij een middel met twee indicaties, angina pectoris en hypertensie, wordt alleen de laatste indicatie als dominante beschouwt, en telt AP dus helemaal niet mee. Het recent geïntroduceerde toekennen van 'minderwaarde' aan een product op basis van slechts indirecte vergelijking heeft grote pakketgevolgen, zoals binnen de oncologie pijnlijk duidelijk is geworden. Ook bijt het nog steeds dat standaard "overall survival" wordt 'geëist' waar registratie-studies steeds meer gevalideerd zijn op "progression free survival". In het licht van deze praktijk is het dan ook niet verwonderlijk dat er de laatste zes jaar flink wat negatieve adviezen zijn afgegeven. Deze lezen volgens Van Loenhout als een roman ("na een tijdje wordt het voorspelbaar"). Hierbij moet men zich echter wel realiseren dat een onbekend deel van de afwijzingen in werkelijkheid terugtrekkingen zijn - fabrikanten houden liever de eer aan zichzelf bij een dreigend negatief advies. Na deze pijnlijke inkijk in het proces van geneesmiddelenvergoeding was het dan ook niet verrassend dat Van Loenhout concludeerde dat het systeem steeds minder transparant is. Hij sloot af met de suggestie voor een (Europees) assessment en een (nationaal/lokaal) appraisal om de zaak weer meer inzichtelijk en betrouwbaar te maken. Ook de mindere betrokkenheid van beroepsgroepen baarde hem zorgen, want dat tast het draagvlak sterk aan. Hun rol wordt steeds meer gemarginaliseerd doordat zij verdrongen zijn naar de commentaarronde en geen imput meer kunnen geven vroeg in het proces!

Vergoeding in de praktijk: een lange moeizame weg

Een praktijkvoorbeeld van de moeizame weg tot vergoeding is de Byetta-casus van Eli Lilly. Dit middel biedt een nieuwe aanpak bij de behandeling van patiënten met diabetes type 2, waarbij overgewicht vaak een grote rol speelt. Het is weliswaar geweldig om 'first in class' te zijn, aldus Anne-Jeanine Janszen, manager Corporate Affairs van Eli Lilly, maar dat neemt niet weg dat ook voor zo'n middel het verkrijgen van toegang veel te lang duurt, de huidige aanspraak suboptimaal is en de verzekeraar een stevige vinger in de pap heeft. Is 3 maanden de norm qua doorlooptijd, in Nederland is dat gemiddeld 7 maanden en in het geval van Byetta bij de eerste en tweede aanvraag resp. 10 maanden en 11 maanden. Tel daarbij op de periode waarin de tweede aanvraag werd voorbereid en je bent 2,5 jaar verder. Niet fijn voor de patiënt, aldus Janszen, want gedurende deze tijd is het middel gewoonweg niet beschikbaar. De groep patiënten die ervan zou kunnen profiteren is gaandeweg het proces geslonken; conform het CFH advies is de vergoede indicatie teruggebracht van mensen met diabetes type 2 die niet uitkomen met metformine en/of een SU-derivaat naar patiënten die niet uitkomen met metformine én een SU-derivaat én daarnaast bovendien een BMI van 35 en hoger hebben. Ook de zorgverzekeraars deden nog een duit in het zakje door te stellen dat het eerste recept afkomstig moet zijn van een specialist. Hiermee frustreert deze bepaling het beleid om diabeteszorg bij de eerste lijn onder te brengen. Dat het openen van een tweede DBC extra kosten voor de maatschappij met zich mee brengt, speelt klaarblijkelijk geen rol. Mogelijk fungeren de financiële prikkels vanuit de risicoverevening, voor zorgverzekeraars in dit geval als perverse prikkels voor innovatie. Dit alles overziende moet men volgens Janszen wel tot de conclusie komen dat er bij het vergoedingstraject van Byetta een suboptimaal resultaat is bereikt, al nuanceert zij deze kritiek door erop te wijzen dat CVZ constructief heeft meegedacht over oplossingen, die echter wel binnen het systeem moesten passen. De patiënt wordt pas echt beter wanneer het hele vergoedingsproces een stuk sneller zou worden uitgevoerd én toegang wordt gecreëerd voor die patiënt die het middel nodig heeft.

Kom in actie!

Om het tempo in vergoedingenland flink aan te jagen en tot een consistente beoordeling te komen, is volgens Marja Pronk van MH PRONK Health Care Consultancy actie nodig. Harde actie wel te verstaan. Fabrikanten maar ook beroepsgroepen moeten veel harder van de toren blazen om het gelijk aan hun kant te krijgen in gesprek met het CVZ. Pronk illustreerde dit aan de hand van de knelpunten in het GVS, de beleidsregel dure geneesmiddelen (BDG) en de beleidsregel weesgeneesmiddelen (BWG). Zo wordt

in het GVS enorm geworsteld met de hoofdindicatiestelling. Het grootste gedrocht is volgens Pronk echter de vergelijkende behandeling. Het CVZ wil met alles vergelijken, maar ga als fabrikant terug naar de definitie van vergelijkende behandeling en vraag je af wat de eerste keus in de behandeling is. Een voorbeeld van klinisch relevante verschillen werd gedemonstreerd door de angiotensineremmers. Bij 4% van de patiënten hadden deze middelen een aangetoond voordeel op prikkelhoest t.o.v. ACE-remmers. Voor het CVZ was dat substantieel genoeg om ze uit het cluster van de ACE-remmers te halen. Andere heikele punten zijn therapeutische waarde en nadere voorwaarden. De argumentatie bij het vaststellen van de therapeutische waarde klopt vaak niet, maar naar bewijzen wordt niet geluisterd. Tegelijkertijd ervaren veel farmaceuten druk vanuit het hoofdkantoor en kunnen ze daardoor niet hun eigen plan trekken. Een belangrijk knelpunt bij BDG/BWG is tenslotte dat de beoordeling stapsgewijs plaatsvindt, terwijl de fabrikant alles in een keer moet aanleveren. Voldoet men niet aan de kostenprognose, dan wordt de rest niet eens meer bekeken. Zonde van het werk en de kosten. Waarom mag het CVZ de beoordeling wel stapsgewijs doen en de fabrikant niet stapsgewijs inleveren?

Wanneer fabrikanten gezamenlijk actie zouden ondernemen door bijvoorbeeld het aantal rechtszaken op te voeren, wordt het misschien duidelijk dat een aantal beoordelingscriteria inconsistent en verschillend per indicatiegebied wordt beoordeeld.
Bij de BDG/BWG zouden fabrikanten zich moeten verenigen en geen enkel herbeoordelingsdossier inleveren (een vacuüm creëren) totdat de fabrikant een rechtsgeldige positie heeft gekregen in het hele beoordelingsproces. Op dit moment kan de fabrikant al het werk doen en vervolgens lijdzaam toezien hoe een beoordeling verkeerd afloopt omdat de betrokken specialisten en de aanvragers NVZ en NZa niet de kolen uit het vuur kunnen halen aangezien ze zich geen eigenaar van het probleem voelen. Bij structurele problemen zou Nefarma hard op moeten treden om veranderingen in het beleid te bewerkstelligen. Ook de beroepsgroep dient zich te laten horen; wanneer zij voldoende druk uitoefenen, is het soms toch mogelijk om een middel toegelaten te krijgen. Een beperkende factor is echter dat de beroepsgroep niet goed op de hoogte is van de wijze waarop het CVZ omgaat met beoordelingscriteria. Indien de beroepsgroep tijdens een beoordelingsprocedure opspeelt, wordt dit door het CVZ vaak afgedaan met het argument dat artsen gebiased zijn of een behandeling te graag willen hebben. Pronk adviseert het publiek niet te lang te wachten met een nieuwe aanpak; de herbeoordelingen die er aan komen zijn een prima startpunt!

Constance de Koning

Editorial - Market Access

De nieuwjaarsbijeenkomst van de NVFG werd goed bezocht, dat leert ons dat er veel belangstelling is voor het onderwerp "Market Access *denied*".
De overheid speelt een belangrijke rol bij toegang tot de markt. Basaal kan de firma van start gaan nadat een marketingautorisatie is afgegeven door de registratieautoriteiten in de Europese dan wel de Nederlandse setting. Maar zoals ook door de sprekers op de nieuwjaarsmeeting aangegeven wordt door het reilen en zeilen binnen de vergoedingswereld vervolgens een omgeving gevormd die voor een groot deel market access bepaalt. Immers, een geneesmiddel zonder vergoeding zal in Nederland slechts een minimaal aantal patiënten daadwerkelijk bereiken. De firma heeft een verantwoordelijkheid met betrekking tot het aanvragen van vergoeding als stap na registratie. De ontwikkeling van het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem kent een historie, zoals Jos van Loenhout ook aangaf in zijn verhaal. Prijs, clustering, aanvullende voorwaarden zijn in de loop van de jaren de transparantie wellicht niet ten goede gekomen. Wat zal de toekomst qua vergoeding (gaan) inhouden en hoe is de uiteindelijke eindgebruiker, de patiënt, hierbij gebaat? Een belangrijke bijkomende factor vanuit market access perspectief is het veranderde zorglandschap en bijbehorende bekostiging. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de chronische ziekten en bekostiging vanuit een keten beeld. Punt ter overweging voor velen is of Nederland toegankelijk blijft voor innovatie. Is de beroepsbeoefenaar zich bewust van deze ontwikkelingen? Welke rol speelt de beroepsbeoefenaar eigenlijk in dit traject? Met de opkomst van internet en social media wordt de voorschrijver geconfronteerd met mondige patiënten die de nieuwste ontwikkelingen op de voet kunnen volgen. In de praktijk vraagt de eindgebruiker concreet naar nieuwe mogelijkheden. Wordt de rol van de arts in de toekomst om de patiënt te informeren dat innovatie aan Nederland voorbij gaat? Zal slechts een deel van de patiënten profijt hebben van innovatieve middelen en wie bepaalt dat? Of wordt het antwoord dat innovatie in Nederland slechts beschikbaar zal zijn op kosten van de patiënt?
Met het veranderende zorglandschap, marktwerking en kostenstijging in de zorg, alsmede de bijbehorende inperking van de budgetten zal de toekomst er zeker anders uit gaan zien. De toekomst zal uitwijzen welke richting we inslaan om op deze veranderingen te anticiperen. Dit gaat gepaard met vragen waarop de bijbehorende antwoorden (nog) niet zo éénduidig zijn. Zaak dus om dit als industrie professionals op te volgen en er een vervolg aan te geven.

Redactie FIAgnostiek

RegNet organiseerde met het CBG een middag in het teken van de nieuwe Registratie variatie richtlijn. 22 februari 2011

De nieuwe variatieverordening (EG 1234/2008) om wijzigingen in je dossier door te voeren, is nu iets langer dan een jaar van kracht. De nieuwe regels blijken niet zo heel eenvoudig goed toe te passen. Zowel overheden als industrie interpreteren de regels vaak op een creatieve manier. Vragen zijn er te over. Wanneer mag ik een variatie nu implementeren? Wat is de juiste goedkeuringsdatum? Kan ik deze bundel aan variaties niet gewoon samen indienen, of misschien als een grote type II variatie? Mag ik een type IA ook indienen voor ik hem wil implementeren?

Al dit soort vragen is voor RegNet, het Regulatory Affairs netwerk van de NVFG, reden geweest om contact te zoeken met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het resultaat hiervan was dat RegNet samen met het CBG een workshop over variaties heeft gehouden. De workshop was onderdeel van een industriebijeenkomst over elektronisch indienen, eCTD, NeeS en Portal, georganiseerd door het CBG. De variatieworkshop sloot hier mooi bij aan.
Op dinsdag 22 februari was het dan zover. Ongeveer 200 collega's uit de RA-wereld waren op deze bijeenkomst afgekomen. Die waren ingedeeld in groepen van ongeveer 10 personen per tafel. Op die manier kreeg iedereen de kans om actief mee te doen. Moderatoren afkomstig uit industrie en CBG liepen rond om aanwijzingen te geven. Discussies kwamen makkelijk op gang. Het is niet eenvoudig om in korte tijd veel variaties te classificeren, te bepalen hoe je ze het beste kan indienen en of je een variatie eigenlijk nog wel kan indienen: bijvoorbeeld omdat je een update van een ASMF (DMF) van een biological wil doen. Het doel dat je als RA professional hebt is natuurlijk je variatie zodanig in te dienen dat deze zonder problemen wordt gevalideerd en daarna liefst zonder vragen wordt geaccepteerd.

Na afloop van de workshop, bleek dat er nog wel wat meer ervaring mag worden opgedaan met het juist classificeren en groeperen van variaties. Het is belangrijk om steeds de classificatierichtlijn te raadplegen en de meest recente documenten zoals die van artikel 5 (unforeseen variations) en "acceptable and non-acceptable groupings".
Uit de groepen kwamen nog wat leermomenten uit de verschillende casussen.
Alle besproken casussen zijn ook terug te vinden op de website van het CBG.

Highlights:
Kun je een type IA indienen vóór je hem wilt implementeren?

Het CBG zal het accepteren. De wetgeving verbiedt het niet. Helaas zegt de wetgeving ook niet expliciet dat het wel mag, dus zijn er – helaas – lidstaten te vinden die het toch niet zullen accepteren. Het is een punt van voortgaande discussie, ook op Europees niveau. We zullen er als industrie voorlopig mee moeten leven dat niet alle lidstaten het op dit punt eens zijn.

Wat is nu de goedkeuringsdatum van een Type II variatie waarbij ook een tekstwijziging betrokken is?

De goedkeuringsdatum is de datum waarop de RMS de variatie heeft goedgekeurd en de Europese procedure is gesloten. Die datum zet je dus ook in rubriek 10. Dat er daarna nog een nationale implementatie aan vast zit, maakt die datum niet anders. De implementatie datum is 30 dagen na goedkeuring van de Europese procedure. Alweer geldt dat dit beleid is van het Nederlandse CBG. Elders kan er anders over gedacht worden. Met andere woorden, ook hier zou nog een harmonisatie- en efficiencyslag gemaakt kunnen worden.

Dat Europees beleid hierover van belang is, blijkt ook uit de vraag op welke datum je als industrie kunt beginnen met het reclame maken voor de wijziging. Kan dat al op de datum dat de variatie Europees is goedgekeurd? Je hebt immers goedkeuring. Aan de andere kant mis je nog de vertaalslag van die goedgekeurde, Engelse tekst, naar de Nederlandse tekst. Dit leidde in de nabespreking van de variatieworkshop tot discussie. Een aantal collega's gaf aan dat voor hen de goedkeuringsdatum van belang is, terwijl andere collega's van mening zijn dat pas met reclame maken begonnen kan worden als ook de nationale implementatie is afgerond, dus bij geen bericht na 30 dagen na indiening van de nationale teksten. Het is goed om hier voorzichtig mee te zijn, hoezeer de collega's van marketing en sales ons ook op de huid kunnen zitten. Niemand zit te wachten op een marketingcampagne die vanuit RA moet worden teruggefloten omdat bijvoorbeeld een nieuwe indicatie in de reclame-uitingen niet strookt met de vertaling die uiteindelijk door het CBG is goedgekeurd. Je kunt immers pas een verkorte productinformatie maken als je de SmPC op orde hebt en voor de meeste activiteiten heb je een VPI nodig. Het is een lastige, maar belangrijke discussie voor ons in de industrie.

Ook de standaard email van het CBG die men krijgt als ontvangstbevestiging van een type IB- variatie leidt blijkbaar tot verwarring bij de industrie. Het CBG heeft aangegeven dat zij de standaardzin die bedoeld is om aan te geven dat er na goedkeuring van de variatie type IB (waarbij een SmPC/PIL verandering van toepassing is), enige tijd nodig is voor het aanpassen van het register, zal aanscherpen. Het CBG heeft nogmaals verduidelijkt dat de review van SmPC/PIL veranderingen door het CBG tijdens de looptijd van een type IB moet plaatsvinden. Met andere woorden: aan het einde van de type IB is de SmPC/PIL tekst goedgekeurd.

Voor variaties waarvan niet meteen duidelijk is hoe deze zijn te classificeren is het verstandig om te kijken op de CMD(h) website. Daar staat een link naar de laatste update van artikel 5 aanbevelingen. Let erop dat je de laatste versie van deze lijst raadpleegt.

Als je nog een oud biological hebt, kijk dan even goed of je niet een CEP of ASMF (DMF) hebt. Voor deze producten is namelijk afgesproken dat alle informatie in module 3 moet staan. Dus heb je een CEP, dan moet de informatie er toch in staan. Een ASMF is niet langer acceptabel, wat consequenties kan hebben als je module 3 moet updaten in verband met bijvoorbeeld een repeat use procedure. Er is gekozen voor een sterfhuisconstructie; het kan dus nog steeds voorkomen dat in het dossier niet alle informatie aanwezig is. Overleg in dat geval met je ASMF- houder en met de betrokken overheid over hoe je dit kunt oplossen.

Bij eventuele grouping van variaties, staat er alweer een lijst gepubliceerd op de CMD(h) website, over wat wel en niet acceptabele groupings zijn. Ook deze lijst zal met enige regelmaat worden geüpdatet met nieuwe groupings die door de lidstaten zullen worden geaccepteerd. De EMA heeft aangegeven dat zij hetzelfde beleid zal hanteren. Er is dus regelmatig overleg tussen CMD(h) en EMA.

Robert Bronsing, Manager Regulatory Affairs Bayer BV

Het tweede decennium, de weg naar de toekomst

'De weg naar de toekomst.' Eigenlijk achterhaald, de toekomst, we zitten er natuurlijk al middenin. Reeds enige tijd is de NVFG gestart met het hervormen van de vereniging. De komende tijd zult u daar als lid van de NVFG de eerste facetten van gaan merken. De grootste verandering die onlangs is doorgevoerd, naast het openstellen van het lidmaatschap voor de voormalige buitengewoon leden, is het oprichten van de geledingen. Ongetwijfeld is het u bekend, maar de verschillende geledingen bestaan uit *Pharmaceutical Medicine, Clinical Operations (ClinOps), Regulatory Affairs (RegNet), Quality Assurance en het Pharmacovigilance Platform Nederland (PPN).*

De PPN heeft vorig jaar een 2e lustrum mogen vieren, waarbij zij kunnen bouwen op 10 jaar ervaring binnen de Nederlandse farmacovigilantie. Ervaring die de grenzen van de vereniging overstijgt, gezien de goede samenwerking met de verschillende instanties en autoriteiten in Nederland. RegNet heeft in 2010 een goede start gemaakt met de samenwerking die opgestart is met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Een samenwerking die ook dit jaar weer van zich zal laten horen. ClinOps heeft vorig jaar eveneens al een aantal bijeenkomsten voor haar rekening genomen en dat zal in dit jaar voortgezet worden met onder meer de CRA-dag waarbij hopelijk een platform gevormd gaat worden voor deze beroepsgroep binnen het klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland.
De geledingen *Pharmaceutical Medicine* en *Quality Assurance* zullen in de komende tijd de eerste activiteiten gaan ontplooien. Daar gaat u dus nog meer van horen.

Zoals gezegd, de toekomst, we staan er middenin! Maar toekomst bestaat met name als er ook sprake is van een verleden, en die heeft de NVFG. Het lijkt nog maar een jaar geleden dat wij het 9e lustrum gevierd hebben, maar het 10e lustrum staat in 2012 alweer voor de deur! Dit tweede decennium van de 21e eeuw wordt dus gekenmerkt door de nieuwe stappen die de vereniging in de toekomst gaat zetten.

Naast de geledingen is eveneens het aantal commissies en de rol van bestaande commissies enigszins gewijzigd. De Communicatie Commissie buigt zich momenteel over de verschillende media die de NVFG hanteert, de Commissie Professional Registration is druk bezig om de verschillende registers op te zetten en de Commissie van Beroep en Onderwijscommissie zijn in oprichting.

Tot op heden bent u vanuit de Themacommissie gewend dat jaarlijks een aantal bijeenkomsten wordt georganiseerd. De doelstelling van de Themacommissie is om het onderwerp van elke bijeenkomst aan te laten sluiten bij de werkzaamheden en interessegebieden van de verschillende NVFG-leden. Dat de commissie hier in slaagt, moge blijken uit het aantal bezoekers per bijeenkomst, dat in de laatste jaren is gestegen tot wel ruim 100 deelnemers per bijeenkomst. Dat is een vijfde van het totale ledenbestand. Om bijeenkomsten in de toekomst nog beter bij de werkzaamheden en interessegebieden aan te laten sluiten, zal een groot deel hiervan echter niet meer vanuit de themacommissie maar vanuit de verschillende geledingen samengesteld gaan worden.

Het gevaar bestaat daarbij echter dat de verschillende leden zich tot een enkele geleding aangesproken gaan voelen en daardoor niet meer of minder met de overige leden en onderwerpen in contact kunnen komen. Om juist deze interactie, die de NVFG hoog in het vaandel heeft staan, te blijven faciliteren zal daarom het lustrum in 2012 de aftrap gaan vormen voor een jaarlijks terugkerend NVFG jaarcongres!

Samen met de nieuwjaarsbijeenkomst en de bijdrage aan de FIGON Geneesmiddeldagen, zal ook het jaarcongres door de themacommissie nader vormgegeven worden.

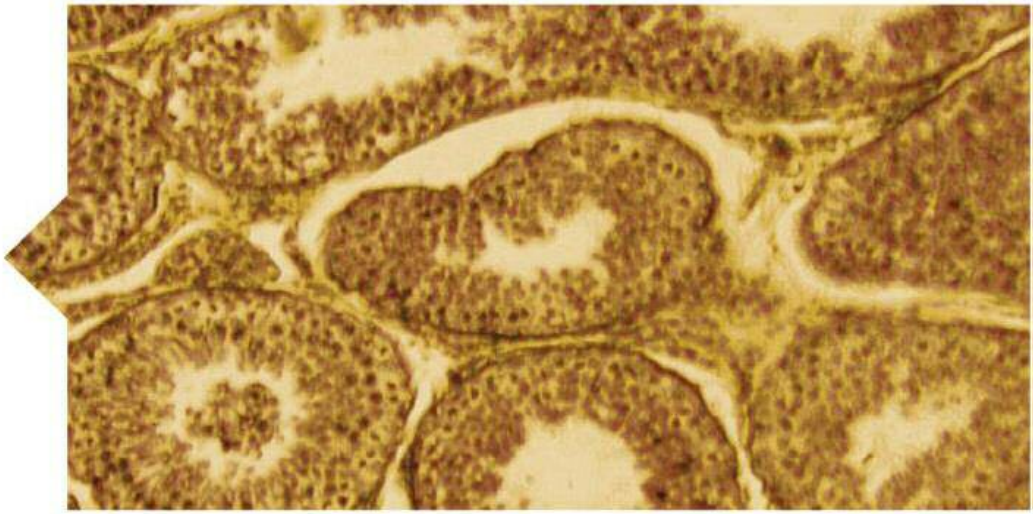
Voor u verandert er niets: zoals gebruikelijk zult u de uitnodiging voor de verschillende bijeenkomsten die de NVFG organiseert uiteraard blijven ontvangen, maar zet daarbij ook de voorlopige datum van het eerste jaarcongres vast in uw agenda: **7 juni 2012**.

Namens het NVFG bestuur en de themacommissie hoop ik u ook in de toekomst weer in groten getale op onze bijeenkomsten te mogen begroeten!

Johan van Ieperen
NVFG Themacommissie

QUINTILES®

Navigating the new health



Quintiles Transnational, the world's largest Contract Research Organization, helps improve healthcare worldwide by providing a broad range of professional services, information and partnering solutions to the pharmaceutical, biotechnology and healthcare industries.

Of the world's top 30 bestselling drugs, Quintiles has helped to develop or commercialize every single one.

Quintiles B.V., Siriusdreef 10, 2132 WT Hoofddorp
Tel: +31 (0)23 567 09 10, www.quintiles.com

clinical | commercial | consulting | capital

Even voorstellen Tony Tan, themacomissie

Mijn naam is Tony Tan, van etnisch Chinees-Indonesische afkomst en in 1970 geboren in Nederland. Via ex-collega en dorpsgenoot Maarten Boomsma ben ik lid geworden van de themacommissie. Graag wil ik van de gelegenheid gebruik maken mij voor te stellen. Dat doe ik aan de hand van de drie W's; wonen, werken en wederhelft. Samen met mijn vrouw, twee dochters van 8 en 5 en zoon van 2 woon ik met veel plezier in Houten. Na het afronden (1995) van mijn studie farmacochemie aan de Vrije Universiteit, werk ik met passie in de farmabranche. Mijn huidige functie is Medical Advisor bij Novo Nordisk in Alphen aan den Rijn. In de vijf jaar dat ik dit doe heb ik ontdekt dat die werkzaamheden mij in staat stellen mijn levensdoel te verwezenlijken: "mensen inspireren om gezamenlijk kennis in te zetten om ongelijkheid in ziekte te verslaan". Ik kijk ernaar uit een bijdrage te kunnen leveren aan onze vereniging, heb er bijzonder veel zin in en hoop op inspirerende ontmoetingen.

In memoriam Theo Bothof

Het bericht van Theo's onverwachte overlijden heeft de leden de NVFG diep geschokt. Het nieuws is ingeslagen als een bom; en zeker binnen PPN, de verenigings-geleding waar Theo voorzitter van was.
En wat voor een voorzitter was Theo! Enthousiast, inspirerend, energiek... Met een grote liefde voor het vak van de farmacovigilantie, de veiligheid van geneesmiddelen. Een heel trotse voorzitter, die PPN mede heeft opgericht in 2001, voorzitter werd vanaf het eerste uur en altijd voorzitter is gebleven.
Onder de bezielende leiding van Theo is PPN uitgegroeid tot een club die bij iedere bijeenkomst kan rekenen op grote belangstelling. Theo heeft hiervoor de toon gezet. Toen PPN afgelopen juni het 10-jarig bestaan vierde, was hij zichtbaar trots op de volle zaal. Wat hij heeft opgebouwd is met recht uniek te noemen, een dergelijke beroepsvereniging waarin zo veel verschillende partijen vertegenwoordigd zijn is er in Europa verder niet, en daar kon hij behoorlijk over glunderen.

Theo was ons gezicht naar buiten, hét gezicht van PPN in de vele externe contacten zoals met het College, de Inspectie, CCMO en Lareb; met koepelorganisaties als Nefarma, KNMP, RIVM; en met de academia. Kort gezegd, in de wereld van de bijwerkingen kende Theo iedereen en iedereen kende Theo. Eén van de peilers van PPN was voor Theo het uitgangspunt dat PPN een forum moest zijn voor iedereen die bij bijwerkingen betrokken is, waar alle spelers vrijuit kunnen spreken en discussiëren. Vele van die spelers zijn hier vandaag aanwezig, en velen hebben in de afgelopen jaren met Theo over allerhande onderwerpen vergaderd en actief een bijdrage geleverd aan PPN. Theo was trots op de open dialoog die wij in Nederland kunnen voeren, waarbij respect en samenwerking vanuit ieders verantwoordelijkheid centraal staan.

Eén van de andere peilers van het succes van PPN is dat Theo van ons bestuur niet zomaar een bestuur heeft gemaakt, maar er door zijn manier van omgaan met mensen voor heeft gezorgd dat wij als bestuur vrienden zijn geworden. Vrienden die elkaar inspireren, oppeppen, aanspreken en, zoals nu, steunen. Vele malen hebben we met elkaar gegeten, thuis en uit, en wat hebben we gelachen. Vaak werd het laat en dan miste Cis de trein en bracht Theo hem naar huis.
Theo heeft zo veel bereikt voor PPN en hij was nog lang niet klaar. Theo zou ondanks zijn pensionering gewoon doorgaan als voorzitter van PPN en vast nog een hele reeks wapenfeiten op zijn naam zetten. Als consultant had hij meteen al werk; men zat echt op zijn expertise te wachten. Op zijn afscheid bij GSK werd in speeches een aantal maal Theo's eigenwijzigheid op geestige wijze benadrukt. Binnen het PPN bestuur hebben we van die eigenwijzigheid eigenlijk nooit zo veel gemerkt. Theo was voor ons een echte leider, iemand die zijn pappenheimers kende en aan de touwtjes trok als dat nodig was. Hij hield de vaart erin en stond altijd open voor nieuwe ideeën. De lol in het werk en de vrolijkheid waarmee hij altijd aanwezig was, kenmerkten hem.

Theo heeft ook een rol gespeeld in de persoonlijke ontwikkeling van een aantal bestuursleden die aan het begin stonden van hun carrière. Ondanks dat zij werkzaam waren in verschillende bedrijven kon juist zijn jarenlange ervaring met het farmaceutische bedrijfsleven en het management hen helpen relativeren, helpen keuzes maken en zichzelf verder te ontwikkelen. Dat alles ontstaan uit die vriendschapsband die hij door alle besturen heen heeft weten te creëren. Theo adviseerde hen een stap terug te doen, even te kijken wat zij zelf nu eigenlijk wilden, te kijken wat echt belangrijk was. Theo was dan even die wijze oudere

vriend die hen op weg kon helpen om hun gedachten te ordenen.
Wat waren we blij dat hij zo goed was opgeknapt na zijn TIA. Zelfs nog tijdens zijn ziekenhuisopname, toen het wel duidelijk was dat het met de TIA uiteindelijk allemaal goed zou komen, was Theo alweer druk aan het werk. Hij had in dat ziekenhuisbed alle tijd om na te denken over de toekomst van de farmacovigilantie in Nederland, en hij maakte volop plannen. Hij viel de dokters en het verplegend personeel lastig met vragen of ze wel iets gedaan hadden met de bijwerkingen van contrastvloeistof die hij had gekregen. Hij wilde weten of ze dat wel ergens gemeld hadden! Aan de telefoon met één van de bestuursleden gaf Theo aan dat we dat nu toch dit jaar ook moesten gaan aanpakken dat de ziekenhuissystemen – in ieder geval in het ziekenhuis waar hij lag – er niet in voorzagen om bijwerkingen te melden. Er was nog veel "ontwikkelingswerk" te doen in het ziekenhuis, aldus Theo, en dit was een project dat hij helemaal zag zitten.
Niet alleen binnen het bestuur maar ook als afvaardiging van het bestuur was Theo altijd in voor gezelligheid en sociale gelegenheden. Inaugurele redes, promoties en pensioneringen waren een uitstekende reden voor Theo om in de cabrio te stappen om de betrokkene te feliciteren, te netwerken en een glaasje rode wijn te gaan halen – hij was daarbij ook altijd erg goed in het delegeren van het kopen van het cadeau – maar ja, dat is natuurlijk het voorrecht van de voorzitter.
Wat was het leuk om te horen hoeveel zin hij had om naar Australië te gaan. Dat hij na vijf heerlijke weken vakantie zo plotseling zou overlijden, is iets dat we bij PPN nog steeds niet ten volle beseffen.
Onze Theo, onze voorzitter, is niet meer. Ter nagedachtenis aan Theo en aan wat hij voor onze vereniging heeft betekend, willen wij zijn naam op een of andere wijze blijvend verbinden aan PPN. Wij zullen met Elly overleggen wat daarvoor de mooiste vorm is. Voor de mensen van het PPN bestuur is het overlijden van Theo een persoonlijk verlies van een dierbare collega, die een vriend was geworden. Wij missen hem vreselijk.

PPN bestuur

Landschap van de NVFG

Welkom bij de nieuwe FIAgnostiek-rubriek "Landschap van de NVFG". In elke editie staat op de achterkant de "Wie Wat Waar Rubriek" waarin wordt vermeld wie de nieuwe leden zijn, en in welke functie ze bij welk bedrijf werken. Tijdens één van de redactievergaderingen viel het ons op dat we een steeds grotere verscheidenheid aantreffen in zowel de hoeveelheid bedrijven (kleine bedrijfjes vs grote farmaceuten) als in de hoeveelheid functies (van CRA tot Drug Safety officers tot Medical Directors en meer). Nu al heeft de NVFG zo'n 555 leden, en bij elke nieuwe uitgave van de FIAgnostiek zien we dat er weer nieuwe leden bij gekomen zijn. Hier wilden wij als redactie meer aandacht aan geven. Besloten werd om een nieuwe rubriek toe te voegen aan de FIAgnostiek: "Landschap van de NVFG". Aan de nieuwe leden worden een 5-tal vragen toegestuurd:

1) Hoe heb je NVFG gevonden?
2) Wat verwacht je van de vereniging?
3) Wat denk je bij de vereniging te halen en wat denk je voor de vereniging te kunnen betekenen?
4) Wat is je achtergrond (opleiding, werkervaring. etc?)
5) Waar richt je bedrijf zich op?

Voor de eerste keer zijn alleen nieuwe leden gevraagd; in de toekomst is het de bedoeling om leden aan het woord te laten komen die al vele jaren lid zijn. Ik heb vernomen dat mensen zijn die al sinds 1982 lid zijn! Hierbij in ieder geval een 4-tal nieuwe leden aan het woord.

Sjoerd Visser, Medical Advisor bij Abbott:

1) Hoe heb je de NVFG gevonden en wat verwacht je van de vereniging?

"Ik werd gewezen op de NVFG door een collega van mij. Zij is van mening dat de NVFG bijdraagt aan de kennis, kunde en kwaliteit van Medical Advisors door product- en bedrijfsoverstijgende informatie te delen. Dat is voor mij de voornaamste reden om lid te worden. Ik verwacht dan ook dat ik via de NVFG op de hoogte wordt gehouden van ontwikkelingen binnen de farmaceutische geneeskunde".

2) Wat denk je bij de vereniging te halen en wat denk je voor de vereniging te kunnen betekenen?

Op het moment heb ik geen duidelijk beeld wat ik extra kan toevoegen aan de NVFG, buiten me leergierig, sociaal en communicatief op te stellen. Naarmate ik langer lid ben, kan dat uitgebreid worden.

3) Wat is je achtergrond (opleiding, werkervaring?)

Sinds juni 2010 ben ik Medical Advisor Pediatrics bij Abbott. Daarvoor heb ik ruim 5 1/2 jaar in verschillende medische functies bij MSD gewerkt, en 4 ½ jaar sales en medical functies bij GSK bekleed. Van oorsprong ben ik bioloog, in 1999 afgestudeerd aan de Universiteit Utrecht.

4) Waar richt je bedrijf zich op?

Abbott richt zich op het ontdekken, ontwikkelen, produceren en verkopen van farmaceutische en medische producten. Deze medische producten bestaan uit diagnostische middelen, medische apparatuur en voedingsproducten.
Abbott Nederland brengt een breed scala aan farmaceutische en medische producten op de markt in Nederland. Medewerkers in Hoofddorp zorgen voor een goede registratie, onderzoek in samenwerking met artsen en ziekenhuizen, op maat gemaakte zorgprogramma's waarbij medicijnen rechtstreeks aan patiënten geleverd kunnen worden, het realiseren van vergoeding, levering aan de apotheek, ziekenhuis en groothandel en het verstrekken van informatie aan artsen en patiënten. Mijn functie daarin is Medical Advisor Pediatrics.

RESOURCING PEOPLE FOR YOUR BUSINESS IS OUR BUSINESS

docs™
The Power of People

We are the global resourcing experts for the pharmaceutical, biotechnology and medical device industries.

Whether you are in need of a single Clinical Project Manager or Marketing Manager to cover a peak in development activity, a team of CRAs to address an unforeseen study need or wish to partner with a Functional Service Provider, we are able to meet your resourcing requirements.

With more than 1000 resourced employees in 25 countries, we are a company with a global reach and a personal focus.

To find out more about how we can help you with your resourcing needs, contact: Aline Oldenkotte on +31 207150000 or email Aline.Oldenkotte@docsglobal.com

www.docsglobal.com

Sandra Janssen, freelancer Cling Ops bij Cliniflex

1) Wat is je achtergrond (opleiding, werkervaring en waar richt je bedrijf zich op?

Sinds mijn studie Bio-Farmaceutische Wetenschappen (1992) ben ik werkzaam in de farmaceutische industrie en heb ik verschillende functies vervuld: Medical Information Officer, senior CRA en MT-lid van een CRO. Momenteel ben ik op freelance basis werkzaam als assistent Project Manager Safety Group bij Julius Clinical Research op een groot vaccinatieonderzoek.

2) Wat verwacht je van de vereniging en wat denk je bij de vereniging te halen en wat denk je voor de vereniging te kunnen betekenen?

Ik heb twee jaar geleden de stap gezet om als freelancer mijn eigen onderneming te starten. Het is als freelancer van groot belang om een goed netwerk te hebben waar je kennis en ervaring met anderen kunt delen. Het NVFG-lidmaatschap is één van de manieren om met vakgenoten ervaringen uit te wisselen, ook in een informele sfeer bij de borrels: een 'meet and greet' van partners binnen de farmaceutische industrie en (oud)collega's. Voor mij redenen genoeg om mij aan te melden. Ik kijk uit naar mijn eerste kennismaking met de NVFG.

Rob Helmich, director business development bij DOCS

1) Hoe heeft u de NVFG gevonden?

Ik was al jaren bekend met NVFG.

2) Waarom bent u lid geworden? Wat verwacht u van de vereniging?

Om te kunnen netwerken.

3) Wat denkt u toe te voegen aan de vereniging?

Niet iets specifieks.

4) Wat is uw achtergrond (opleiding, werkervaring etc.)?

Ik ben mijn carrière begonnen met lab-onderzoek in humane toxicologie. Ik heb dit 4 jaar gedaan en heb vervolgens 15 jaar gewerkt in Clinical Development. Eerst als CRA bij Kendle en later als Senior CRAen project- en als lijnmanager voor Pfizer. Daarna ben ik gaan werken voor PRA als Senior Manager Clinical Operations. In 2010 ben ik van carrière geswitched and ben begonnen als Director Business Development for Clinical & Medical bij DOCS. (originele tekst: My professional life took off in lab research in human toxicology. I did that for 4 years and consequently I worked in Clinical Development for 15 years. First as a CRA at Kendle and later on as a senior CRA and project- and line manager at Pfizer. Thereafter I joined PRA as a senior manager clinical operations at PRA. In 2010 I made a true career switch and started at DOCS to become Director Business Development for Clinical & Medical.)

5) Waar richt het bedrijf zich op waar u werkzaam bent?

DOCS, werving & selectie en detachering van professionals voor Pharma, Biotech, Medical Device en CRO klanten.

Martine van Belsen, Associate Director bij Quintiles

1) Wat is je achtergrond (opleiding, werkervaring) en waar richt je bedrijf zich op?

Inmiddels ben ik ruim 10 jaar werkzaam binnen de wereld van Clinical Research; in 2000 afgestudeerd in Gezondheidswetenschappen aan de Universiteit Maastricht. Vervolgens heb ik mij als research coördinator bij het UMCU, CRA bij Wyeth en Sr CRA bij Quintiles verder kunnen ontwikkelen tot Associate Director Clinical Operations. Quintiles is een Contract Research Organisation en werkt wereldwijd nauw samen met vele farmaceutische bedrijven. Binnen Clinical zijn wij vooral gericht op het begeleiden van Clinical Research waarbij kwaliteit en patiënten-veiligheid onze hoogste prioriteiten zijn.

2) Hoe heb je de NVFG gevonden, wat verwacht je van de vereniging en wat denk je bij de vereniging te halen en wat denk je voor de vereniging te kunnen betekenen?

Om op de hoogte te blijven van alle veranderingen binnen dit vakgebied en mijn kennis verder te vergroten, maar ook mijn eigen ervaring met anderen te delen, leek het mij een goed idee om lid te worden van de NVFG. Daarnaast vind ik het belangrijk om mijn professioneel netwerk uit te breiden en daarvoor is de NVFG met zoveel leden uitermate geschikt.

1962 - 2012

NVFG 50 jaar

Volgend jaar bestaat de NVFG 50 jaar!!
Dit zal onder andere gevierd worden met een jaarcongres.
De datum hiervoor is 7 juni 2012.
Noteer deze datum alvast in uw agenda.

IFAPP Science2Business Conference 18-19 april 2011

De academisch-industriële samenwerking staat tijdens de eerste Science2Business Conferentie van de IFAPP centraal. In het Pakhuis de Zwijger in Amsterdam is twee dagen een keur aan nationale en internationale key-note sprekers te beluisteren!

Maandag wordt het begrip 'conflicts of interest' vanuit academische, industriële en journal-editors kant belicht. Wat is het probleem, hoe moeten we ermee omgaan, wat zijn de 'best practices'? In aansluiting zijn er vier workshops: Farmaceutische Geneeskunde: met het laatse nieuws van het grote IMI programma Pharmatrain; Partners in reseach: maakt het uit wie de sponsor is van het onderzoeksproject?; Geneesmiddelenveiligheid: borging en risico analyse safety rapportages binnen investigator sponsored studies; Samenwerkingsmodellen: paradigmashift in drug development, consequenties voor studie design, betrokkenheid van patiënten en vele andere aspecten rond klinisch onderzoek.
De dag wordt afgesloten met een debat over de toekomst van klinisch onderzoek onder leiding van onze NVFG voorzitter!

Op dinsdag staan de wetenschappelijke publicaties centraal. Topics als ghost-writing, conflicts of interests bij wetenschappelijke publicaties, de drivers achter wetenschappelijke output worden door key-note sprekers behandeld. Zowel de academie, industrie, journal editors en autoriteiten tonen hun visie. De organisatoren zijn trots dat ze zowel het British Medical Journal als de European Medicines Agency aan het woord kunnen laten! In een afsluitend debat schuift ook de hoofdredactie van ons eigen Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde aan. De conferentie belooft veel discussie op te leveren en wil zich hiermee richten op de oplossingen voor de toekomst. Op de website www.s2bc.org staat de laatste informatie over het programma en is er de mogelijkheid om te registreren.

Rudolf van Olden

Agenda

18 & 19 april 2011	*1st IFAPP Science2Business Conference* *Academia-Industry Collaboration for New and Better Medicines* *Locatie: Pakhuis de Zwijger' in Amsterdam* *Meer informatie op www.s2bc.org*
17 mei 2011	*CRA dag* *Locatie: GlaxoSmithKline in Zeist*
20 mei 2011	*RegNet/PPN Risk Minimisation*
21 juni 2011	*Algemene Ledenvergadering / PPN voorjaarsbijeenkomst* *Locatie: GlaxoSmithKline in Zeist*
3,4 en 5 oktober 2011	*Figon Geneesmiddeldagen* *Locatie: Congress center "De Werelt"*
7 juni 2012	*LUSTRUM*

Achtergrond

De geleding Clinical Operations van de Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde (NVFG) bestaat enerzijds uit professionals die klinische studies uitvoeren (bijv. onderzoeksartsen, verpleegkundigen, research managers, AIOs) en anderzijds uit personeel dat studies begeleidt (CRAs, studiemanagers, lijnmanagers, etc.). Een belangrijke missie van de geleding Clinical Operations is het vergroten van de erkenning en versterken van het imago van deze beroepsgroepen.

CRA-dag 2011

Naar schatting zijn er 600 à 700 CRAs in Nederland, werkzaam binnen de diverse pharma-bedrijven, CROs danwel als zelfstandige. Er ontbreekt echter een soort saamhorigheid: Er is niet echt een 'CRA-club' in Nederland.
De NVFG wil graag met de groep van CRAs in contact komen en een bijdrage leveren aan het versterken van het imago van de CRAs binnen het klinisch geneesmiddelen onderzoek in Nederland.

De geleding Clinical Operations van de NVFG heeft derhalve het initiatief genomen om de "CRA-dag 2011" te organiseren.
Op deze dag wordt hen een interessant programma aangeboden met sprekers en workshops, waarbij tevens voldoende gelegenheid zal zijn om nader met elkaar kennis te maken.

Programma

Wij zijn er in geslaagd een heel breed programma in elkaar te zetten. Een keur van sprekers reeds heeft toegezegd, zoals Dr Elisabeth Vroom, Prof Dr Henk Jan Out, Prof René Bernards, Ulrich Oron, Cecilia Huisman, Viviënne van der Walle.
Een selectie van de onderwerpen:

- Clinical Research en 'de patiënt'
- Personalized Medicine
- Social Media – hoe gaan we hiermee om
- Financiering van de zorg
- Verantwoordelijkheden op site en de rol van de CRA

Doelgroep

Het programma is nadrukkelijk bedoeld voor CRAs. De leidinggevenden zijn eerst op de hoogte gebracht zodat zij kunnen rekening houden met hun planning en hopelijk hierdoor in de gelegenheid zijn om (een aantal van) hun CRAs zich te laten inschrijven voor deze bijeenkomst. De belangstelling onder de CRAs lijkt erg groot. De eerste enthousiaste reakties komen al binnen.
Echter, indien er nog plaats over is, zijn ook leidinggevenden uitgenodigd om aanwezig te zijn.

Datum en Lokatie

De CRA-Dag 2011 vindt plaats op dinsdag 17 mei a.s. in het auditorium van GlaxoSmithKline, Huis Ter Heideweg 62 te Zeist.
De toegang tot deze bijeenkomst is voor zowel leden als niet-leden van de NVFG gratis.

Wie zijn wij

Er is binnen de geleding Clinical Operations een werkgroep geformeerd die de CRA-Dag 2011 organiseert. Deze werkgroep bestaat uit: Alexandra Breukel, Joke Bakker, Leonie Middelink, Martien Reddingius, Mirjam van Bruggen en Tanja Hoffman.
Voor vragen of opmerkingen, kunt u ons bereiken via info@cra-dag.nl.

COLOFON

FIAgnostiek nr. 1, 2011
Uitgave: Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde
ISSN: 1571-1269
Oplage: 650 exemplaren

Redactie FIAgnostiek:
B. Hartog
mw. S. Frankfort
mw. O.B. Jochems
mw. H. Noordermeer
mw. V. van de Walle

Correspondentie-adres en kopij:
Secretariaat NVFG
Miranda Meulstee
Jolanda Veenbrink
Kuipersweg 2T
3449 JA WOERDEN
Telefoon: 0348-489302
Telefax: 0348-489301
e-mail: nvfg@3xs.org
website: www.nvfg.nl
KvK nr: 40479369
Gironr: 2307313

Bestuur:
H.J. Out, voorzitter
mw. T.A.M. Hoffman, vice-voorzitter
mw. M.K. van Es-Gulinck, secretaris
H.J. van Loenen, penningmeester
J.S.R. Arend
mw. L.H.L.M. Bakermans
J.J. van Ieperen
mw. J.H. de Jong

Commissie Themabijeenkomsten:
J.J. van Ieperen
M.M. Boomsma
R.J.P. van den Brule
mw. C.A.M. Girardin
C.W. Hol
J.J. Marcar
mw. J.G.M. Simons
K.T. Tan
Mw. H.J.M. Tesselaar

Geleding Farmacovigilantie:
mw. J.H. de Jong
mw. M.E. Blom
P. Brasem
F.W. Durian
mw. S.M. Hafkamp
mw. W. Huisman

Kascommissie:
H.A.J. Kleinjans
G.-J. Mulder

Geleding Clinical Operations
mw. T.A.M. Hoffman
mw. J.M. Bakker
mw. D. van Duren
M. Torreman
Mw. T.A. van de Galiën
mw. A.D.P. Lemmens
M.C. Reddingius
M.R.C. Schmidt
J.B.G. Eilering
mw. V. van de Walle

Geleding Kwaliteitsbewaking
mw. M.K. van Es-Gulinck

Geleding Regulatory Affairs
mw. L.H.L.M. Bakermans
dhr. V.C.H. Benjaminsen
mw. N. M. van Diepen
mw. J.W.A. Münninghoff
mw. J.M. Paardekooper
mw. N. Smilde

Commissie Professional Registration:
H. van Bronswijk
mw. O.B. Jochems
E.G. de Jong
R.J.P. Schmidt
D.E. de Vries

Geleding Farmaceutische Geneeskunde
J.S.R. Arend
mw. C. Faber-Botermans
M.J.J. Hooiveld
mw. R.M. Lobatto
D.E. de Vries

Website:
H.A.J. Kleinjans

Lidmaatschappen:
Lid kunnen zijn personen werkzaam in de farmaceutische industrie bij de wetenschappelijke dienst of binnen een instelling met vergelijkbare werkzaamheden. Contributie: € 190,-- / jr. Meer informatie is te verkrijgen bij het NVFG-secretariaat.

WIE WAT WAAR RUBRIEK

Mevrouw J. Ariaans, Ass. Director ClinOps bij Quintiles BV

Mevrouw M. van Belsen, Associate Director bij Quintiles BV

Mevrouw L.M.J. van Boesten, RA Consultant bij Simplex Pharma

Mevrouw I.A. de Bruijn, Directeur bij ClinIQ BV

Mevrouw T. van Dam, Freelance Project Manager

Mevrouw C. Degeling, Sr. Consultant bij Xendo Pharma Services

De heer R.B. Helmich, Director Business Development bij DOCS

Mevrouw A.M. Jansen, Freelancer Clin Ops bij Cliniflex

Mevrouw A.C. de Jong-Laird, Medical Advisor bij Janssen

Mevrouw D.A. Kolthof, Manager RA, DS, QA bij Roche Nederland BV

Mevrouw S.E. Nielsen, Safety Data Management Sp bij Pfizer bv

Mevrouw H.E. Nienhuis,
Clinical Research Professional / Biostatisticus bij Nienhuis MediStat

De heer M. Nieuwenhuijsen, Drug Safety Officer bij Pfizer bv

De heer S. Visser, Medical Advisor bij Abbott BV

De heer A. Voorschuur, sr. Beleidsadviseur farmaceutische zaken bij Nefarma

Advertenties:
Tarieven: A5–formaat € 350,00.
A4–formaat € 500,00.
Inlegvellen zijn mogelijk. Inlichtingen bij het NVFG–secretariaat.

Vormgeving & Druk
Drukkerij Hazet, Constructieweg 33, 3641 SB Mijdrecht, tel. (0297) 255 888.

Deadline inlevering kopij nr. 2 2011:
27 mei 2011